2007年04月13日（改訂第2版　＊印改訂）
2006年04月1日（第1版）

製造販売届出番号　13B1X00119001060

*機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器　細隙灯顕微鏡　JMDN 35148000

スリットランプ SL130

【警告】

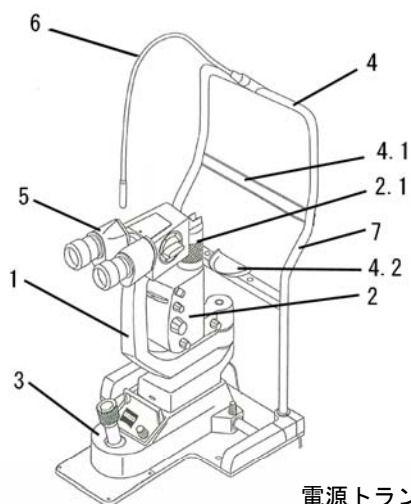
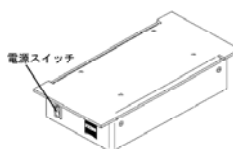
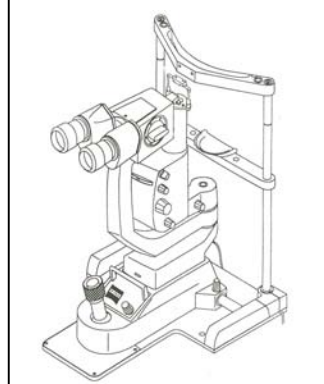
・　照明光の眼球に対する過度の照射は健康被害を招く恐れがありますので、照明は必要最低限の明るさで使用してください。

【禁忌･禁止】

- 鏡筒部、及びアイピースを通して太陽を見ないで下さい。
- 本装置は眼科の検査用器具であり他の用途には使用しないで下さい。
- *使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- *発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 本装置は以下のユニットにより構成される。
（１）顕微鏡部
（２）スリット照明部（1.屈折プリズム）
（３）器械ベース
（４）ヘッドレスト（1.額当て、2.あご受け）
（５）鏡筒部
（６）固視灯
（７）レッドマーク

本体：

電源トランス：

詳細は「取扱説明書」の「概観図」を参照のこと

2. 機器の分類
電撃に対する保護の程度：*B形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

3.　電気的定格
電源電圧　：交流　100V　50/60Hz
最大消費電力　：*75VA

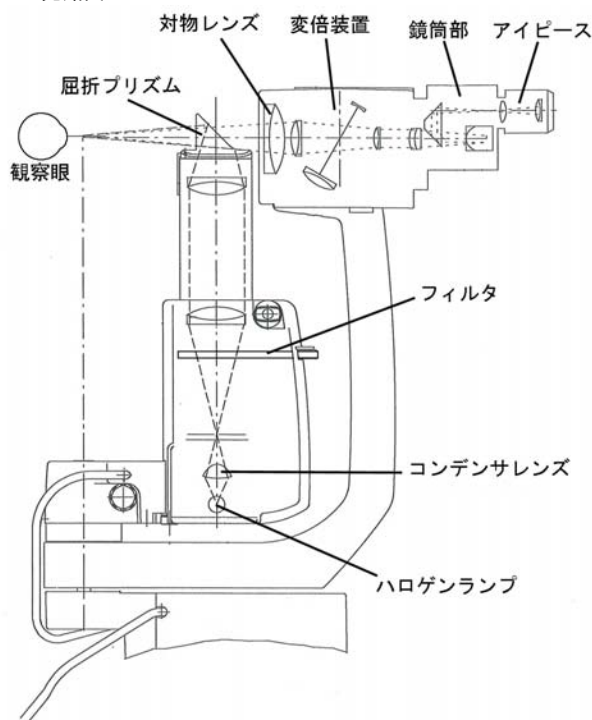
4.　寸法
620(H)mm×300(W)mm×360(D)mm

5. 重量
約10.1Kg（アクセサリ含まず）

6.　体に接触する部分の組成
額当て：シリコーンゴム
あご受け：ABS樹脂

7.　原理
ハロゲンランプからの光はコンデンサレンズにより集光され、スリット開閉機構、屈折プリズムを経て、観察部位を照明する。この照明光路中にブルー、グリーン、グレー、熱吸収のフィルタがあり、任意に変更することができる。
　照明された観察部は対物レンズ、変倍装置により拡大され鏡筒部、アイピースを経由して観察者の眼の網膜上に結像する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8.　光路図

【使用目的、効能又は効果】

1.　使用目的

眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡をいう。眼内圧、角膜厚、前房深度の測定にも用いる。眼球に細隙光を投射し、その反射に可動式顕微鏡を傾斜的に併せ、反射面を観察又は測定する。

【品目仕様等】

1.仕様

光源	：6V/20W ハロゲンランプ
倍率	：5/8/12/20/32 倍（10 倍接眼レンズ使用時）
スリット幅	：0～14mm（連続可変）
スリット高	：0.3/2.5/3.5/7/10/14mm
スリット回転	：±90°（連続可変）
スリット偏芯	：水平±4°（0°にクリックストップ）
フィルタ	：ブルー、グリーン、グレー、熱吸収 デフュザー（スイングタイプ）

2.使用条件

温度	：10～35℃
相対湿度	：30～75%（結露不可）
気圧	：800～1060hPa

【操作方法又は使用方法等】

1.　各接続等が確実に成されているかを確認する。
2.　電源コードを電源に接続する。
3.　電源トランスの電源スイッチを ON にする。
4.　アイピースの視度の調整を行う
5.　器械ベースにある輝度調整ダイアルを回転し照明を点灯する。
6.　患者を座らせ顔をあご受けと額あてに固定する。
7.　ヘッドレストの高さを調整し患者の眼の高さをレッドマークにあわせる。
8.　器械ベースにあるジョイスティックを回転し、スリット照明部の高さを調整する。
9.　顕微鏡部の変倍装置ダイアルを回転し、倍率を設定する。
10.　スリット照明部のダイアルを回転し、スリット高、幅を調整する。
11.　輝度調整ダイアルを回転し照明を必要最低限の明るさに調整する。
12.　アイピースをのぞき、観察する。
13.　必要に応じて 8～12 の操作を繰り返す。
14.　観察が終了したら輝度調整ダイアルを回転し照明を消灯する。
15.　電源トランスの電源を OFF にして AC 電源よりプラグを抜く。

詳細は「取扱説明書」の「器械操作」を参照のこと

【使用上の注意】

使用前に毎回以下の項目を確認すること。

・　構成部品が落下するおそれがあるため、本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないことを確認すること。
・　設置場所のバランスが最適でないと、思わぬ方向へ動くことがあるので、水平でぐらつきがないかを確認すること。
・　以下の場所では使用しないこと。
　－ 爆発の危険のあるところ。
　－ 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
　－ 湿気のあるところ。

使用中に注意すること。

・　眼を痛めるおそれがあるので、光源を直接見ないこと。また、スリット照明部のプリズムを観察以外の目的で覗き込まないこと。
・　本装置に付属品等を増設したり修理する場合は当社テクニカルサービス又は他の許可取得者にご相談ください。
・　資格の無い者により本装置に手が加えられた為に生じた不具合については、当社及び製造者は一切の責任を負いかねます。
・　使用者及び患者に危害が発生する場合がありますので、使用者はハロゲンランプの交換以外で本体カバーを絶対に開けないで下さい。
・　ハロゲンランプ交換は、必ず電源スイッチを切り、電源ケーブルを電源より外して行ってください。
・　電源を切ったばかりの電球は、非常に熱いので直接手に触れないようにして下さい。
・　本装置の使用は訓練を受け、器械に習熟したドクターに限ります。
・　本装置を操作する者には必ず操作訓練を行ってください
・　発煙、火花、異臭又は異音がする場合には、直ちに電源から外すこと。この場合、当社テクニカルサービスによる修理が完了するまで、本装置を使用しないこと。

使用後に毎回以下の項目を確認すること。

・　光学レンズ等の清掃は、表面だけを取扱説明書に従って行ってください。
・　使用終了後は光学部分にほこりが入らないよう、カバーなどをかけてください。

*その他の注意事項

・　本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・　付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
・　本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

温度：−10～55℃
相対湿度：10～95%（結露不可）
気圧：700～1060hPa

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。化学薬品の保管場所には保管しないこと。

2. *耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：8 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

1. *業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨

2. *使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

・　外装に瑕疵、変形などがないこと。
・　機械的な接続が適切になされていること。
・　各部取り付けネジが確実に締められていること
・　各部に緩みなどがないこと。
・　照明が問題なく点灯すること。
・　本装置から異音、異臭がしないこと。
・　実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
・　*本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「メンテナンス」を参照のこと

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331

輸入先国：ドイツ
製造会社：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。